



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275310/2017
EMA/H/C/004374

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Febuxostat Mylan

febuksostats

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Febuxostat Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Febuxostat Mylan* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Febuxostat Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Febuxostat Mylan* un kāpēc tās lieto?

Febuxostat Mylan ir zāles, kuras lieto, lai ārstētu pieaugušos ar ilgtermiņa hiperurikēmiju (paaugstinātu urīnskābes līmeni asinīs). Hiperurikēmija var izraisīt urīnskābes kristālu veidošanos un uzkrāšanos locītavās un nierēs. Ja tā notiek locītavās un tas izraisa sāpes, to sauc par podagru. *Febuxostat Mylan* lieto pacientiem, kuriem ir kristālu uzkrāšanās pazīmes, tostarp podagras artrīts (sāpes un iekaisums locītavās) vai nogulsņējumi (akmeņi, lielāki urīnskābes kristālu depozīti, kas var izraisīt locītavu un kaulu bojājumus).

Febuxostat Mylan izmanto arī tam, lai ārstētu un novērstu augstu urīnskābes līmeni asinīs pieaugušajiem ar asins vēzi, kuri saņem ķīmijterapiju (zāles vēža ārstēšanai) un kuriem ir tumora līzes sindroma risks (komplikācija, ko izraisa vēža šūnu dalīšanās, paaugstinot urīnskābes līmeni asinīs, kas izraisa nieru bojājumus).

Febuxostat Mylan satur aktīvo vielu febuksostatu un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Febuxostat Mylan* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Adenuric*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).



Kā lieto *Febuxostat Mylan*?

Febuxostat Mylan ir pieejamas tabletēs (80 un 120 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ilgtermiņa hiperurikēmijas ārstēšanai ieteicamā *Febuxostat Mylan* deva ir 80 mg vienreiz dienā. Parasti zāles pazemina urīnskābes līmeni asinīs divu nedēļu laikā, taču devu var palielināt līdz 120 mg vienreiz dienā, ja pēc divām līdz četrām nedēļām urīnskābes līmenis asinīs vēl joprojām ir augsts (pārsniedz 6 mg decilitrā). Pirmajos ārstēšanas mēnešos joprojām ir iespējamās podagras lēkmes, tādēļ vismaz pirmajos sešos *Febuxostat Mylan* terapijas mēnešos pacientiem podagras lēkmju novēršanai ir ieteicams lietot citas zāles. *Febuxostat Mylan* terapiju nedrīkst pārtraukt arī tad, ja rodas podagras lēkme.

Hiperurikēmijas profilaksei un ārstēšanai pacientiem, kam veic ķīmijterapiju, ieteicamā deva ir 120 mg vienreiz dienā. *Febuxostat Mylan* jāsāk lietot 2 dienas pirms ķīmijterapijas un jāturpina vismaz 7 dienas.

Kā *Febuxostat Mylan* darbojas?

Febuxostat Mylan aktīvā viela febuxostats mazina urīnskābes veidošanos. Tā darbojas, bloķējot fermentu, ko sauc par ksantīna oksidāzi un kas ir nepieciešams urīnskābes veidošanai organismā. Mazinot urīnskābes veidošanos, *Febuxostat Mylan* pazemina un saglabā zemu urīnskābes līmeni asinīs, apturot kristālu veidošanos. Tādējādi var mazināt podagras simptomus. Pietiekami zema urīnskābes līmeņa saglabāšana var arī samazināt urātu nogulsņumus. Pacientiem, kuriem veic ķīmijterapiju, paredzams, ka urīnskābes līmeņa samazinājums pamazinās tumora līzes sindroma risku.

Kā noritēja *Febuxostat Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku apstiprinātai lietošanai jau ir veikti atsauces zālēm *Adenuric*, un tie nav jāatkārto ar *Febuxostat Mylan*.

Tāpat kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Febuxostat Mylan* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Febuxostat Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Febuxostat Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Febuxostat Mylan* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Febuxostat Mylan* ir pierādīta ar *Adenuric* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Adenuric* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Febuxostat Mylan* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Febuxostat Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Febuxostat Mylan* lietošanu.

Cita informācija par *Febuxostat Mylan*

Pilns *Febuxostat Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Febuxostat Mylan*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.